

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Anagrelide Vipharm, 0,5 mg, kapsułki twarde Anagrelide Vipharm, 1 mg, kapsułki twarde

Anagrelidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Anagrelide Vipharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anagrelide Vipharm
3. Jak stosować lek Anagrelide Vipharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anagrelide Vipharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Anagrelide Vipharm i w jakim celu się go stosuje

Lek Anagrelide Vipharm zawiera substancję czynną anagrelid.

Anagrelid hamuje rozwój płytek krwi. Ogranicza on wytwarzanie płytek krwi przez szpik kostny, co prowadzi do zmniejszenia liczby płytek krwi do bardziej prawidłowej wartości. Z tego powodu jest stosowany w leczeniu pacjentów z nadpłytkowością samoistną.

Nadpłytkowość samoistna to choroba, która występuje, gdy szpik kostny wytwarza zbyt wiele krwinek zwanych płytkami krwi. Nadmiar płytek we krwi może prowadzić do ciężkich zaburzeń krążenia i krzepnięcia krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anagrelide Vipharm

Kiedy nie stosować leku Anagrelide Vipharm:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na anagrelid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6). Reakcja uczuleniowa objawia się w postaci wysypki, świądu, obrzęku twarzy lub warg oraz duszności;
- jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie **zaburzenia czynności wątroby**;
- jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie **zaburzenia czynności nerek**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania anagrelidu należy porozmawiać z lekarzem:

- w przypadku występowania lub podejrzenia występowania **zaburzeń serca**;
- jeśli u pacjenta występuje od urodzenia lub stwierdzano u jego krewnych **zwiększenie odstępu QT** (widoczne na EKG, zapisie elektrycznej pracy serca), lub pacjent przyjmuje inne leki powodujące **zmiany w EKG, albo ma zmniejszone stężenie elektrolitów**, np. potasu, magnezu lub wapnia (patrz punkt "Inne leki i Anagrelide Vipharm");
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek **zaburzenia wątroby lub nerek**.

W przypadku jednoczesnego podawania z **kwasem acetylosalicylowym** (składnikiem wielu leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych, jak też zapobiegających krzepnięciu krwi, zwanym także **aspiryną**) zwiększa się ryzyko poważnego krwotoku (krwawienia) (patrz punkt "Lek Anagrelide Vipharm a inne leki").

Lek Anagrelide Vipharm należy przyjmować dokładnie w dawce zalecanej przez lekarza. Nie należy przerywać przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nie należy nagle przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może prowadzić do zwiększonego ryzyka udaru.

Objawy udaru mogą obejmować nagłe drętwienie lub osłabienie twarzy, ręki lub nogi, zwłaszcza po jednej stronie ciała, nagłe splątanie, trudności w mówieniu lub trudności w rozumieniu mowy, nagłe problemy z widzeniem w jednym lub obu oczach, nagłe problemy z chodzeniem, zawroty głowy, utrata równowagi lub brak koordynacji i nagły silny ból głowy bez znanej przyczyny. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Anagrelide Vipharm u dzieci i młodzieży jest ograniczone. Należy zachować ostrożność podczas stosowania.

Lek Anagrelide Vipharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- leki, które mogą zmieniać rytm pracy serca, np. **sotalol, amiodaron**;
- **fluwoksamina**, stosowana w leczeniu depresji
- **niektóre rodzaje antybiotyków** stosowanych w leczeniu zakażeń, jak **enoksacyna**;
- **teofilina**, stosowana w leczeniu ciężkich przypadków astmy i trudności z oddychaniem;
- leki stosowane w leczeniu chorób serca, na przykład **milrynon, enoksymon, amrynon, olprynon i cylostazol**;
- **kwas acetylosalicylowy** (zwany także **aspiryną**, składnik wielu leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych, jak też zapobiegających krzepnięciu krwi);
- inne leki stosowane w **leczeniu chorób wpływających na liczbę płytek krwi, np. klopidogrel**;
- **omeprazol**, stosowany w celu zmniejszenia ilości kwasu wytwarzanego w żołądku;
- **doustne środki antykoncepcyjne**: jeśli w trakcie przyjmowania tego leku wystąpi silna biegunka, może to zmniejszyć skuteczność przyjmowanego doustnego środka antykoncepcyjnego i w związku z tym zaleca się zastosowanie dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy). Należy zapoznać się z zaleceniami zawartymi w ulotce dla pacjenta, załączonej do opakowania doustnej pigułki antykoncepcyjnej.

Lek Anagrelide Vipharm lub powyższe leki mogą nie działać właściwie, jeśli będą przyjmowane jednocześnie.

W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planują zająć w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować anagrelidu. Kobiety, które mogą zająć w ciążę, powinny stosować skuteczne środki antykoncepcyjne w okresie przyjmowania anagrelidu. Porady odnośnie metod antykoncepcji może udzielić lekarz.

Pacjentki karmiące piersią lub które planują karmić piersią dziecko powinny o tym poinformować lekarza. Nie należy stosować anagrelidu w okresie karmienia piersią. Pacjentka powinna zaprzestać karmienia piersią, jeśli stosuje anagrelid.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów stosujących anagrelid występowały zawroty głowy. W razie wystąpienia zawrotów głowy nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Anagrelide Vipfarm zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Anagrelide Vipfarm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ilość anagrelidu przyjmowana przez poszczególnych pacjentów może być różna i zależy od stanu pacjenta. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę dla każdego pacjenta.

Zwykle dawka początkowa anagrelidu to 1 mg. Pacjent przyjmuje tę dawkę w postaci kapsułki 0,5 mg dwa razy na dobę przez co najmniej tydzień. Po upływie tego okresu lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć liczbę przyjmowanych kapsułek, aby ustalić najwłaściwszą dawkę dla pacjenta, która umożliwi najskuteczniejsze leczenie.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie wolno rozgniatać kapsułek ani rozcieńczać ich zawartości w płynach. Pacjent może przyjmować kapsułki z posiłkiem, po posiłku lub na pusty żołądek. Najlepiej zażywać kapsułkę (kapsułki) codziennie o tej samej porze.

Nie należy przyjmować więcej ani mniej kapsułek niż zalecił lekarz. **Nie należy** przerywać przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nie należy nagle, samodzielnie przerywać przyjmowania tego leku.

Lekarz zleci regularne wykonywanie badań krwi pacjenta, aby ustalić, czy przyjmowany lek jest skuteczny oraz czy wątroba i nerki pracują prawidłowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anagrelide Vipfarm

W razie zażycia większej dawki anagrelidu niż zalecona lub zażycia leku przez inną osobę należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę. Należy pokazać opakowanie z lekiem zawierającym anagrelid.

Pominięcie zastosowania leku Anagrelide Vipfarm

Pacjent powinien zażyć kapsułki, jak tylko sobie o tym przypomni. Kolejną dawkę należy zażyć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W razie jakichkolwiek niepokojących objawów należy poradzić się lekarza.

Ciężkie działania niepożądane:

Niezbyt często: niewydolność serca (objawy obejmują duszności, ból w klatce piersiowej, obrzęk kończyn dolnych ze względu na gromadzenie się płynu), • poważne zaburzenia częstości pracy serca lub rytmu serca (częstoskurcz komorowy, częstoskurcz nadkomorowy lub migotanie przedsionków), • zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha i pleców, • krwawe wymioty lub oddawanie krwistych lub smolistych stolców, • znaczne zmniejszenie liczby krwinek, co może powodować osłabienie, • siniaczenie, • krwawienia lub zakażenia (pancytopenia), • nadciśnienie płucne (objawy obejmują duszności, obrzęk nóg lub kostek, możliwe sine zabarwienie warg i skóry).

Rzadko: niewydolność nerek (oddawanie bardzo małej ilości moczu lub zatrzymanie moczu), • zawal serca.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyżej wymienionych działań niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):
ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10):
zawroty głowy • zmęczenie, • szybkie, nieregularne lub silne uderzenia serca (kołatanie serca), • nudności, • biegunka, • ból żołądka, • wzdęcia, • wymioty, • niewielkie zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), • zatrzymanie płynów w organizmie lub wysypka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 100):
osłabienie lub złe samopoczucie, • wysokie ciśnienie krwi, • nieregularny rytm serca, • omdlenia, • dreszcze lub gorączka, • niestrawność, • utrata apetytu, • zaparcie, • siniaki, • krwawienia, • obrzęk, • zmniejszenie masy ciała, • bóle mięśniowe, • bóle stawowe, • ból pleców, • ograniczone czucie lub utrata czucia albo uczucie drętwienia, szczególnie w skórze • nieprawidłowe czucie lub wrażenie drętwienia lub mrowienia, • bezsensowność, • depresja, • dezorientacja, • nerwowość, • suchość w jamie ustnej, • zaniki pamięci, • duszność, • krwawienie z nosa, • ciężkie zakażenie płuc z gorączką, dusznościami, kaszlem i odkrztuszaniem płwociny, • wypadanie włosów, • swędzenie i przebarwienie skóry, • impotencja, • ból w klatce piersiowej, • spadek liczby płytek krwi zwiększający ryzyko wystąpienia krwawień lub siniaczenia (małopłytkowość), • gromadzenie się płynu wokół płuc oraz zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
Lekarz może zlecić wykonanie badania krwi, które może wykazać zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 1000):
krwawienie z dziąseł, • zwiększenie masy ciała, • silny ból w klatce piersiowej (dusznica bolesna), • choroba mięśnia sercowego (objawy obejmują zmęczenie, ból w klatce piersiowej i kołatanie serca), • powiększenie serca, • nagromadzenie płynu wokół serca, • bolesny skurcz naczyń krwionośnych serca (podczas odpoczynku, zwykle w nocy lub wczesnym rankiem) (dławica Prinzmetal), • zaburzenia koordynacji ruchowej, • trudności z mówieniem, • suchość skóry, • migrena, • zaburzenia widzenia lub podwójne widzenie, • szumy uszne, • zawroty głowy (zwłaszcza przy wstawaniu z pozycji siedzącej lub leżącej), • nasiloną potrzebę oddawania moczu w nocy, • ból, • objawy grypopodobne, • senność, • rozszerzenie naczyń krwionośnych, • zapalenie jelita grubego (objawy obejmują biegunkę, zwykle zawierającą krew i śluz, ból żołądka, gorączkę), • zapalenie żołądka (objawy obejmują ból, nudności, wymioty), • występowanie w płucach regionów o zmienionej gęstości, • zwiększone stężenie kreatyniny w badaniach krwi, co może być objawem zaburzenia czynności nerek.

Zgłaszano również następujące objawy niepożądane, jednak ich częstość występowania jest nieznana:

- potencjalnie zagrażające życiu zaburzenia pracy serca (*torsade de pointes*);
- zapalenie wątroby objawiające się nudnościami, wymiotami, świądem, zażółceniem skóry i białek oczu oraz zmianą barwy stolca i moczu (żółtaczką);
- zapalenie płuc (objawy obejmują gorączkę, kaszel, trudności z oddychaniem, świszczący oddech; choroba może prowadzić do zbliznowacenie tkanki płucnej) (alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, w tym śródmiąższowa choroba płuc, zapalenie płuc);
- zapalenie nerek (kanalikowo-śródmiaższowe zapalenie nerek);
- udar (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Anagrelide Vipharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Anagrelide Vipharm, 0,5 mg, kapsułki twarde

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Anagrelide Vipharm, 1 mg, kapsułki twarde

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Jeśli lekarz zaleci pacjentowi przerwanie stosowania leku, nie należy przechowywać niewykorzystanych kapsułek, chyba że takie są zalecenia lekarza.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Anagrelide Vipharm

- Anagrelide Vipharm, 0,5 mg, kapsułki twarde
Substancją czynną leku jest anagrelid. Każda kapsułka zawiera 0,5 mg anagrelidu (w postaci anagrelidu chlorowodoru jednowodnego).
- Anagrelide Vipharm, 1 mg, kapsułki twarde
Substancją czynną leku jest anagrelid. Każda kapsułka zawiera 1 mg anagrelidu (w postaci anagrelidu chlorowodoru jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon (K29/32), laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Anagrelide Vipharm, 0,5 mg, kapsułki twarde

Ostonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171)

Anagrelide Vipharm, 1 mg, kapsułki twarde

Ostonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Anagrelide Vipharm i co zawiera opakowanie

Lek Anagrelide Vipharm 0,5 mg ma postać kapsułek twardych (rozmiar 4, 14,3 x 5,3 mm) z nieprzezroczystym białym korpusem i wieczkiem. Każda kapsułka jest wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.

Lek Anagrelide Vipharm 1 mg ma postać kapsułek twardych (rozmiar 4, 14,3 x 5,3 mm) z szarym korpusem i wieczkiem. Każda kapsułka jest wypełniona białym lub prawie białym proszkiem.

Kapsułki są dostarczane w butelkach zawierających po 42 lub 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcyPodmiot odpowiedzialny

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki

Wytwórcy/Importerzy

Synthon Hispania, S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Anagrelide Genthon 0,5 mg / 1 mg, harde capsules
Czechy	Anagrelide Vipharm
Hiszpania	Anagrelida Aristo 0,5 mg cáplulas duras EFG
Finlandia	Anagrelid Avansor 0,5 mg kapseli, kova
Chorwacja	Anagrelid Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule
Węgry	Anagrelide Vipharm
Polska	Anagrelide Vipharm
Słowacja	Anagrelide Vipharm 0,5 mg
Szwecja	Anagrelid Avansor 0,5 mg kapsel, hård

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.09.2022